

32000L0006

1.3.2000

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 56/42

**DWUDZIESTA CZWARTA DYREKTYWA KOMISJI 2000/6/WE****z dnia 29 lutego 2000 r.****dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 98/62/WE <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pochodne łoju, takie jak kwasy tłuszczowe, gliceryna, estry kwasów tłuszczowych, mydła i alkohole tłuszczowe, pochodzące od nich aminy i amidy tłuszczowe uważane są za bezpieczne składniki do produkcji produktów kosmetycznych z punktu widzenia ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli przygotowywane są ściśle zgodnie określonymi procesami fizyko — chemicznymi, w których główną rolę spełnia wysoka temperatura, od której zależą odpowiednie warunki ciśnieniowe. Załącznik II do wyżej wymienionej dyrektywy powinien być w związku z tym odpowiednio zmieniony.
- (2) Wykazano szkodliwe skutki uboczne w następstwie dłuższego używania hydrochinonu w postaci kremu do rozjaśniania skóry. W związku z powyższym nie można zatwierdzić używania hydrochinonu do tego celu. Oznacza to konieczność zmiany części I załącznika III do niniejszej dyrektywy. Badania pokazują również, że substancja ta zawarta w farbach do włosów nie powoduje skutków ubocznych, jeżeli jej stężenie nie przekracza 0,3 %. Należy zmienić odpowiednio część I załącznika III do wyżej wymienionej dyrektywy.
- (3) W świetle nowych danych naukowych, chlorek benzalkonium, bromek i sacharynian, zostały dodane do wykazu substancji, które mogą być wykorzystane jako środek konserwujący w produkcji produktów kosmetycznych ujętych w części I załącznika VI do wyżej wymienionej dyrektywy. W świetle doświadczeń, uznaje się za dopuszczalne wykorzystywanie soli benzalkonium do innych celów w produktach kosmetycznych, w związku z długością ich łańcucha węglowego, przy założeniu przestrzegania maksymalnego dozwolonego stężenia. Te szczególne cechy uzasadniają włączenie ich do wykazu części I załącznika III.
- (4) Przemysł kosmetyczny dostarczył nowe dane naukowe oparte na badaniach wchłaniania przez skórę rozтворów wodnych kwasu bornego, boranów i czteroboranów dla różnych odczynów pH i dla różnych stężeń. Wskazują one, że wymóg obojętnego lub lekko zasadowego współczynnika pH w celu zmniejszenia wchłaniania przez skórę pochodnych boru nie został potwierdzony. Wykaz substancji, wymieniony w części I załącznika III, które nie mogą wchodzić w skład produktów kosmetycznych, należy odpowiednio zmienić, z wyjątkiem tych składników, które podlegają ograniczeniom i określonym warunkom.
- (5) Benzylohemiformyl, zazwyczaj stosowany jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych przeznaczonych do spłukiwania, występuje w stężeniach, w jakich nie ma on szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi. W związku z powyższym substancja ta powinna zostać usunięta z części 2 załącznika VI do wyżej wspomnianej dyrektywy, która przedstawia wykaz środków konserwujących dopuszczonych tymczasowo do stosowania w produktach kosmetycznych i wprowadzona do części 1 załącznika VI, który zawiera wykaz środków konserwujących dopuszczonych do stosowania w tych produktach.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 253 z 15.9.1998, str. 20.

- (6) Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylowy, stosowany jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych, w stężeniach, w jakich występuje nie wykazuje niebezpiecznego wpływu na zdrowie ludzi. Dlatego też powinien on zostać usunięty z wykazu w części 2 załącznika VI i wprowadzony do wykazu w części 1 załącznika VI.
- (7) 4-dwumetyloaminobenzoetan etylo-2-heksylu (dimetyla oktyl PABA), stosowany jako filtr UV w kremach do ochrony przed promieniami słonecznymi, w stężeniach, w jakich występuje nie wykazuje niebezpiecznego wpływu na zdrowie użytkowników. Dlatego też, powinien on zostać usunięty z części 2 załącznika VII do wyżej wymienionej dyrektywy, który zawiera wykaz filtrów UV dopuszczonych do wykorzystywania w produktach kosmetycznych. Należy go wprowadzić do części 1 załącznika VII, który zawiera zestawienie filtrów UV tymczasowo dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych.
- (8) Kwas 2-hydroksy-4-metoksybenzofono-5-sulfonowy (benzofenon-5) i jego sole sodu, stosowany jako filtr UV w kremach do ochrony przed promieniami słonecznymi, w stężeniach, w jakich występuje nie wykazuje niebezpiecznego wpływu na zdrowie ludzi. Dlatego też należy go usunąć z części 2 załącznika VII i wprowadzić do części 1 załącznika VII.
- (9) Salicylan 4-izopropilo-benzylowy nie jest już używany jako filtr UV w produktach służących ochronie przed promieniami słonecznymi. Wskutek tego substancję tę należy usunąć z części 2 załącznika VII.
- (10) 2,2'-metyleno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-tetrametylo-butylo-1,1,3,3-fenol, wykorzystywany w dozwolonych stężeniach i zgodnie z warunkami przyjętymi przez przemysł kosmetyczny jako filtr UV w produktach służących ochronie przed promieniami słonecznymi, nie wykazuje prawdopodobnie niebezpiecznego wpływu na zdrowie użytkowników. W związku z powyższym może on zostać wpisany do wykazu w części 1 załącznika VII.
- (11) Chlorek sodowy kwasu 2-2'-bis-(1,4-fenyleno) 1H-benzimidazolo-4,6-dwusulfonowego, wykorzystywany w dozwolonych stężeniach i zgodnie z warunkami przyjętymi przez przemysł kosmetyczny jako filtr UV w produktach służących ochronie przed promieniami słonecznymi, nie wykazuje niebezpiecznego wpływu na zdrowie użytkowników. W związku z powyższym może on zostać wpisany do wykazu w części 1 załącznika VII.
- (12) (1,3,5)-triazyno-2,4-bis-((4-(2-etyloheksylo)-2-hydroksy)-fenylo)-6-(4-metoksyfenyl), wykorzystywany w dozwolonych stężeniach i zgodnie z warunkami przyjętymi przez przemysł kosmetyczny, jako filtr UV w produktach służących ochronie przed promieniami słonecznymi, nie wykazuje niebezpiecznego wpływu na zdrowie użytkowników. Dlatego też może zostać wpisany do wykazu w części 1 załącznika VII.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/WE wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

Państwa Członkowskie przyjmują niezbędne środki w celu zapewnienia, iż produkty kosmetyczne zawierające substancje wymienione w załącznikach II, III, VI i VII do dyrektywy 76/768/EWG, jak wymieniono w Załączniku do niniejszej dyrektywy, które zostaną dostarczone konsumentowi końcowemu po dniu 1 stycznia 2001 r., są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 3*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 lipca 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 lutego 2000 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

## 1. W załączniku II

W lit. b) tiret pierwsze odniesienie numer 419 otrzymuje brzmienie:

„— transestryfikacja lub hydroliza przeprowadzana, co najmniej w 200 °C i pod odpowiednim ciśnieniem przez dwadzieścia minut (gliceryna, kwasy tłuszczowe i estry kwasów tłuszczowych),”

## 2. W części 1 załącznika III

i) W odniesieniu numer 1 wprowadza się zmiany wskazane w poniższej tabeli:

A	b	c	d	e	f
„1a	Kwas borowy, borany, czteroborany	a) Talk  b) Produkty dla higieny ogólnej  c) Inne produkty (z wyjątkiem produktów przeznaczonych do kąpieli i produktów do układania włosów)	a) 5 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)  b) 0,1 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)  c) 3 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)	a) 1. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  2. Nie stosuje się na złuszczonej lub podrażnionej skórę, jeżeli stężenie wolnego boranu rozpuszczalnego przekracza 1,5 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)  b) 1. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  c) 1. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  2. Nie stosuje się na złuszczonej lub podrażnionej skórę, jeżeli stężenie wolnego boranu rozpuszczalnego przekracza 1,5 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)	a) 1. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  2. Nie stosuje się na złuszczonej lub podrażnionej skórę  b) 1. Nie do połknięcia  2. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  c) 1. Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia  2. Nie stosuje się na złuszczonej lub podrażnionej skórę
1b	Czteroborany	a) Produkty przeznaczone do kąpieli  b) Produkty do układania włosów	a) 18 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)  b) 8 % (wagowo/przyjmuje się wagę kwasu borowego)	a) Nie dla dzieci poniżej 3. roku życia	a) Nie stosuje się do kąpieli dzieci poniżej 3. roku życia  b) Dobrze spłukać”

ii) W odniesieniu numer 14 wprowadza się następujące zmiany:

— skreśla się powtórnie występujący wyraz „Hydrochinon” w kolumnie b, lit. „b)” w kolumnie c, powtórnie występujące wyrażenie „2 %” w kolumnie d i lit. „b)” w kolumnie f,

— „2 %” w kolumnie d zastępuje się „0,3 %”.

iii) Dodaje się odniesienie numer 65 zgodnie z tabelą:

„a	b	c	d	e	f
65	Chlorek, bromek i sacharynian benzalkonium	a) Produkty do pielęgnacji włosów (skóry głowy) do spłukiwania  b) Inne produkty	a) 3 % (w postaci chlorku benzalkonium)  b) 0,1 % (w postaci chlorku benzalkonium)	a) W produktach gotowych stężenie chlorku, bromku i cukrzanu benzalkonium z łańcuchem alkiowym węgla C <sub>14</sub> lub uboższym nie może przekraczać 0,1 % (w postaci chlorku benzalkonium)	a) Chronić oczy  b) Chronić oczy”

### 3. W załączniku VI

i) W części 1 dodaje się numery odniesienia w brzmieniu:

„a	b	c	d	e
55	Benzylohemiformal	0,15 %	Jedynie do produktów przeznaczonych do spłukiwania	
56	Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylowy	0,05 %	1. Nie stosuje się w produktach higieny jamy ustnej i pielęgnacji ust  2. Jeżeli stężenie w produktach przeznaczonych do wchłaniania w skórę przekracza 0,02 % dodaje się wyrażenie: Zawiera jod	Zawiera jod”

ii) W części 2 skreśla się odniesienia numer 21 i 29.

### 4. W załączniku VII

i) W części 1 dodaje się numery odniesienia w brzmieniu:

„a	b	c	d	e
21	4-dwumetyloaminobenzoetan etylo-2-heksylo (kwas p-aminobenzoetanowy oktylowometylowy)	8 %		
22	Kwas 2-hydrokso-4-metoksybenzofono-5-sulfonowy (benzofenon-5) i jego sole	5 % (kwasu)		
23	2,2'-metyleno-bis-6-(2H-benzotriazol-2ylo)- 4-tetrametylo-butyl)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Chlorek sodowy kwasu 2-2'-bis-(1,4-fenyleno) 1H-benzimidazol-4,6-dwusulfonowego	10 % (kwasu)		
25	(1,3,5)-triazyno-2,4-bis((4-(2-etylowo-heksylo)-2-hydrokso)-fenylo)-6-(4-metoksyfenyl)	10 %”		

ii) W części 2 skreśla się odniesienia numer 5, 17 i 29.